

NOTICE – FEUILLET D'INFORMATION



Chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion, Norme F.K.

DESCRIPTION

Le chlorure de sodium à 0,9% pour perfusion est une solution intraveineuse stérile et apyrogène qui ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien, ni addition de tampon.

Chaque 100 ml de chlorure de sodium à 0,9% pour perfusion contient :

Chlorure de sodium	900 mg
Eau pour perfusion	q.s.
pH ajusté avec de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique à 25 %	q.s.

La concentration osmolaire (calculée) de la solution à 154 mEq/l de sodium et 154 mEq/l de chlorure est de 308 mOsmol/l. Le pH est de 5,6.

La formule de l'ingrédient actif est :

Ingrédient	Formule moléculaire	Poids moléculaire (g/mol)
Chlorure de sodium	NaCl	58.44

Tableau 1. Description des systèmes **free**_flex_MD et **free**_flex_MD+

Contenant **free**_flex_MD	Contenant **free**_flex_MD+
DESCRIPTION	
• Le contenant principal est composé d'un sac et de deux ports avec bouchons.	• Identique au contenant **free**_flex_MD
• L'emballage secondaire est un suremballage.	• Identique au contenant **free**_flex_MD
• Le sac de plastique **free**_flex_MD est fabriqué à partir d'une pellicule multicouche de polyoléfine spécialement formulée. La quantité d'eau pouvant passer de l'intérieur du sac au suremballage est insuffisante pour affecter la solution de façon importante. Les sacs **free**_flex_MD sont légèrement surremplis. La conformité du volume extractible à la fin de la durée de conservation est garantie. Les résultats de l'évaluation toxicologique montrent que les matériaux principaux du système d'emballage **free**_flex_MD ne présentent aucun potentiel toxique, même sous des conditions d'extraction très difficiles.	• Identique au contenant **free**_flex_MD

Contenant **free***flex*MD	Contenant **free***flex*MD ⊕
PORTS	
• Deux ports, avec des bouchons blanc et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité. • Le bouchon **blanc** du port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port pour médicament/perfusion.	• Deux ports, avec des bouchons bleu pâle et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité. • Le bouchon **bleu pâle** du port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port pour médicament. Il est doté d'un raccord Luer-Lock fileté pour y fixer une seringue une fois le capuchon d'inviolabilité enlevé.
• Le port bleu avec la flèche pointant dans le sens inverse du sac est le port d'administration.	• Le port bleu avec la flèche pointant dans le sens inverse du sac est le port d'administration.
• L'ajout de médicaments au sac **free***flex*MD est effectué par le port des médicaments en utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22 pour perforer le port pour médicament et injecter le médicament dans le sac.	• L'ajout de médicaments au sac **free***flex*MD ⊕ est effectué par le port pour médicament, sans aiguille. Cela peut être effectué en fixant solidement la seringue au raccord Luer-Lock pour injecter le médicament dans le sac. Après les ajouts, le port pour médicament peut être identifié par un capuchon protecteur rouge permanent pour indiquer que des médicaments ont été ajoutés.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion procure des électrolytes et est une source d'eau pour hydratation. Il peut induire la diurèse, selon la condition clinique du patient.

Le sodium, le cation principal du liquide extracellulaire, agit principalement dans le contrôle de la distribution de l'eau, de l'équilibre hydrique et de la pression osmotique des liquides organiques. Le sodium est également associé au chlorure et au bicarbonate dans la régulation de l'équilibre acido-basique du liquide organique.

Le chlorure, le principal anion extracellulaire, suit étroitement le métabolisme du sodium, et les changements dans l'équilibre acido-basique de l'organisme sont reflétés par les changements dans la concentration du chlorure.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion, 900 mg/100 ml, est indiqué comme source d'électrolytes et d'eau pour l'hydratation.

Ce produit est aussi conçu pour servir de diluant et de système d'administration pour l'administration intraveineuse intermittente d'additifs médicamenteux compatibles. Se reporter à la rubrique INDICATIONS ET UTILISATION de l'information posologique des additifs médicamenteux devant être administrés de cette manière.

CONTRE-INDICATIONS

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est contre-indiqué dans les cas de surcharge liquidienne (hypervolémie) et lorsque l'administration de sodium ou de chlorure pourrait être cliniquement nuisible.

MISES EN GARDE

Les solutions contenant du chlorure de sodium doivent être administrées, le cas échéant, avec grand soin aux patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave ainsi que dans les états cliniques en présence d'œdème et de rétention sodique. Chez les patients dont la fonction rénale est diminuée, l'administration de solutions contenant des ions de sodium peut entraîner une rétention sodique.

PRÉCAUTIONS

Généralités

Durant le traitement parentéral de longue durée et chaque fois que l'état du patient le justifie, il faut effectuer des évaluations de l'état clinique ainsi que des dosages biologiques périodiques pour surveiller les variations de l'équilibre des liquides, des concentrations d'électrolytes et de l'équilibre acido-basique.

On doit prendre des précautions particulières lors de l'utilisation du chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion chez des patients souffrant d'hypokaliémie, d'hypernatrémie, d'hyperchlorémie et de maladies exigeant un apport sodique limité (p. ex., œdème; œdème pulmonaire; hypertension; pré-éclampsie; insuffisance rénale ou cardiovasculaire, avec ou sans insuffisance cardiaque congestive s'ils viennent de subir une intervention chirurgicale ou s'ils sont âgés. Se reporter à la rubrique PRÉCAUTIONS, usage gériatrique). La prudence est de rigueur lorsqu'on administre des liquides parentéraux contenant du sodium à des patients qui reçoivent des corticostéroïdes ou de la corticotrophine.

La surcharge liquidienne causée par surdose doit être évitée en tout temps. Le risque accru d'hypervolémie doit être pris en considération, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou de dysfonctionnement rénal grave; la posologie doit être adaptée.

Afin de minimiser le risque d'incompatibilités potentielles découlant du mélange de cette solution à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, le perfusat final doit être inspecté pour déceler tout aspect trouble ou toute formation de précipité après le mélange, avant l'administration et périodiquement pendant l'administration.

Carcinogénèse, mutagénèse et altération de la fertilité

Aucune étude visant à évaluer le potentiel cancérogène, le potentiel mutagène ou les effets sur la fertilité du chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion n'a été menée.

Grossesse

Effets tératogènes

Aucune étude des effets du chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion sur la reproduction animale n'a été menée. On ignore également si le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut nuire à la capacité de reproduction. Par conséquent, le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est nettement requis.

Travail et accouchement

Aucune étude visant à évaluer les effets du chlorure de sodium pour perfusion sur le travail et l'accouchement n'a été menée. Comme souligné dans la documentation, des solutions de chlorure de sodium ont été administrées pendant le travail et l'accouchement. La prudence

est de rigueur. L'équilibre hydrique, les concentrations de glucose et d'électrolytes ainsi que l'équilibre acido-basique de la mère comme du fœtus doivent être évalués périodiquement ou chaque fois que la condition du patient ou du fœtus le justifie.

Femmes qui allaitent
Puisque plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lorsque du chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est administré à une femme qui allaite.

Usage pédiatrique
L'innocuité et l'efficacité des perfusions de chlorure de sodium chez des patients pédiatriques n'ont pas été déterminées par des études adéquates et bien contrôlées; toutefois, il existe des références citées dans la documentation médicale sur l'utilisation de solutions de chlorure de sodium chez la population pédiatrique. Toutes les mises en garde, toutes les précautions et tous les effets indésirables décrits dans la présente étiquette concernent les patients pédiatriques.

Usage gériatrique
Une évaluation de la documentation actuelle n'a révélé aucune expérience clinique identifiant des différences de réaction entre les patients âgés et les jeunes. En général, la dose destinée à un patient âgé doit être choisie avec soin, commençant habituellement dans la limite inférieure de l'intervalle posologique afin de tenir compte de la fréquence accrue de dysfonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux.

On sait que ce médicament est largement excrété par le rein et que le risque de réactions toxiques peut être supérieur chez les patients présentant une altération de la fonction rénale. Puisque les patients âgés sont plus susceptibles de présenter une altération de la fonction rénale, la dose doit être choisie avec soin et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets pouvant être causés par la solution ou la technique d'administration comprennent la réponse fébrile, l'infection au point d'injection, la douleur ou la réaction locale, l'inflammation veineuse, la thrombose ou la phlébite veineuse dans la région environnante du point d'injection, l'extravasation et l'hypervolémie.

Ces effets indésirables ont été signalés pendant l'administration de solutions d'électrolytes : hypervolémie et insuffisance cardiaque chez les patients souffrant de troubles cardiaques ou d'œdème pulmonaire (très fréquent); de déséquilibres électrolytiques (très fréquent) et d'œdème causé par une rétention d'eau et une surcharge sodique (fréquence inconnue). Par conséquent, la vérification fréquente des concentrations d'électrolytes est essentielle.

De fortes doses de liquide peuvent couramment entraîner la dilution des constituants du sang, p. ex. les facteurs de coagulation et autres protéines plasmatiques, et la baisse de l'hématocrite.

L'hyponatrémie peut être associée à un œdème et à une exacerbation de l'insuffisance cardiaque congestive en raison de la rétention d'eau, ce qui entraîne un volume du liquide extracellulaire élevé.

Le médecin doit aussi être conscient de la possibilité d'effets indésirables associés aux additifs médicamenteux ajoutés à la solution. L'information posologique des additifs médicamenteux doit être consultée.

Si un effet secondaire se manifeste, il faut interrompre la perfusion, évaluer le patient, amorcer les contre-mesures thérapeutiques appropriées et conserver le restant de la solution et de l'ensemble de perfusion pour examen, si cela est jugé nécessaire.

SURDOSAGE

La surdose peut entraîner l'hypervolémie accompagnée d'une contraction de la peau, une stase veineuse, un œdème pulmonaire ou cérébral ainsi qu'un déséquilibre acido-basique et électrolytique.

Dans ces cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue et des mesures doivent être entreprises pour augmenter l'élimination rénale en appliquant des diurétiques à action rapide (p. ex., du furosémide) et en visant à atteindre un équilibre négatif correspondant.

En présence d'oligurie ou d'anurie, l'élimination du liquide par hémofiltration hypertonique peut s'avérer nécessaire pour retirer l'excès de liquide.

Contacter le centre antipoison régional pour la gestion d'une surdose médicamenteuse soupçonnée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Tel qu'indiqué par un médecin. La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient, ainsi que des résultats des analyses en laboratoire.

Cette solution doit être utilisée par voie intraveineuse uniquement. N'utiliser que si la solution est limpide et que le contenant et le sceau sont intacts.

Lors de l'utilisation d'un grand volume de la solution, l'utilisation d'un soluté cristalloïde équilibré avec un contenu en chlorure réduit devrait être envisagée afin d'éviter l'acidose hyperchlorémique.

Il n'y pas de dose propre aux patients pédiatriques. La dose dépend du poids, de l'état clinique du patient et des résultats des analyses en laboratoire. Observer les recommandations du texte de référence pédiatrique pertinent. Se reporter à la rubrique **PRÉCAUTIONS, *usage pédiatrique***.

Lorsque ce produit est utilisé comme diluant ou véhicule pour l'administration d'un médicament, il faut consulter l'information posologique du médicament à utiliser. L'ajout d'un médicament doit être effectué à l'aide d'une technique aseptique afin d'assurer la stérilité.

Certains additifs peuvent être incompatibles. Consulter un pharmacien. Utiliser des techniques aseptiques lors de l'introduction d'un médicament. Mélanger soigneusement. Ne pas conserver.

Si la solution et son contenant le permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de déceler toute particule ou décoloration avant l'administration.

CONDITIONNEMENT

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est offert dans des sacs de plastiques de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml **free***flex*MD et **free***flex*MD⊕, lesquels sont exempts de PVC, de DEHP et de latex.

Emballage	Condition de stockage	Durée de conservation
Sacs **free***flex*MD / **free***flex*MD⊕ (50, 100 ml)	15 °C – 25 °C	2 ans
Sacs **free***flex*MD / **free***flex*MD⊕ (250, 500, 1000 ml)		3 ans

MODE D'EMPLOI

I. Application de la perfusion avec le sac free*flex*MD

MISES EN GARDE :
N'administrer que si la solution est limpide et virtuellement incolore et que le sceau est intact.

Ne pas connecter les sacs de plastique en série. Une telle utilisation peut causer une embolie gazeuse en raison de l'air résiduel prélevé du premier sac avant que l'administration de la solution du deuxième sac ne soit terminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit médicinal doit être utilisé immédiatement après l'ajout des additifs. Ne pas conserver. Éliminer toute portion inutilisée.

Le médecin doit interrompre la perfusion si des effets indésirables surviennent.

ATTENTION :
Une technique aseptique est requise, y compris lors du mélange avec le médicament. Cette solution est conçue pour l'administration intraveineuse à l'aide d'instruments stériles. Lorsque le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est utilisé pour une perfusion intraveineuse intermittente, l'ensemble pour administration intraveineuse doit être remplacé toutes les 24 heures. Si le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion doit être administré comme perfusion continue, l'ensemble de perfusion doit être changé toutes les 96 heures ou selon le protocole de l'hôpital.

Ne retirer le sac pour perfusion intraveineuse **free***flex*MD de son suremballage qu'au moment immédiat de son utilisation.

Avant l'utilisation, réaliser les vérifications suivantes : Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle demandée et qu'elle n'a pas atteint sa date de péremption.

Si la solution et son contenant le permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle sous un bon éclairage afin de déceler tout aspect trouble ou voilé, la présence de particules et toute décoloration avant l'administration. N'administrer la solution que si elle est limpide.

Il faut également s'assurer que le sac pour perfusion **free***flex*MD est exempt de fuites ou de dommages et que les sceaux sont intacts. Un sac dont l'intégrité est douteuse ne doit pas être utilisé. Cette solution sans agent de conservation est à usage unique seulement. Toute portion inutilisée ou souillée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion (900 mg/100 ml) doit être utilisé immédiatement après l'insertion de l'ensemble de perfusion. Ne pas utiliser de prise d'air.

Avant d'adminis-trer le produit contenu dans les sacs de plastique, consulter les INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION (à l'arrière du dépliant) pour :

I. APPLICATION DE LA PERFUSION AVEC LE SAC free*flex*MD, et revoir les directives suivantes :

Pour ajouter un médicament

MISE EN GARDE : Certains additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution
1. Préparez le point d'injection du médicament.
2. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22, perforez le port refermable pour médicament et injectez le médicament.

3. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.
4. Placez le sac en position d'utilisation et commencez la perfusion.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution

1. Fermez la pince sur l'ensemble.
2. Préparez le point d'injection du médicament.
3. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22, perforez le port refermable pour médicament et injectez le médicament.
4. Enlevez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.
5. Évacuez les deux ports en les pinçant pendant que le sac est en position verticale.
6. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.
7. Replacez le sac en position d'utilisation et continuez la perfusion.

II. Ajout de médicament sans aiguille à un sac free*flex*MD⊕ avec une seringue Luer-Lock

MISES EN GARDE :

N'administrer que si la solution est limpide et virtuellement incolore et que le sceau est intact.

Ne pas connecter les sacs de plastique en série. Une telle utilisation peut causer une embolie gazeuse en raison de l'air résiduel prélevé du premier sac avant que l'administration de la solution du deuxième sac ne soit terminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit médicinal doit être utilisé immédiatement après l'ajout des additifs. Ne pas conserver. Jeter toute portion inutilisée.

Le médecin doit interrompre la perfusion si des effets indésirables surviennent.

ATTENTION :

Une technique aseptique est requise, y compris lors de l'ajout d'un médicament. Cette solution est conçue pour l'administration intraveineuse à l'aide d'instruments stériles. Lorsque le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion est utilisé pour une perfusion intraveineuse intermittente, l'ensemble pour administration intraveineuse doit être remplacé toutes les 24 heures. Si le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion doit être administré comme perfusion continue, l'ensemble de perfusion doit être changé toutes les 96 heures ou selon le protocole de l'hôpital.

Ne retirer le sac pour perfusion intraveineuse **free***flex*MD⊕ de son suremballage qu'au moment immédiat de son utilisation.

Avant l'utilisation, réaliser les vérifications suivantes : Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle demandée et qu'elle n'a pas atteint sa date de péremption.

Si la solution et son contenant le permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle sous un bon éclairage afin de déceler tout aspect trouble ou voilé, la présence de particules et toute décoloration avant l'administration. N'administrer la solution que si elle est limpide.

Il faut également s'assurer que le sac pour perfusion **free***flex*MD⊕ est exempt de fuites ou dommages et que les sceaux sont intacts. Un sac dont l'intégrité est douteuse ne doit pas être utilisé. Cette solution sans agent de conservation est à usage unique seulement. Toute portion inutilisée ou usée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

Le chlorure de sodium à 0,9 % pour perfusion (900 mg/100 ml) doit être utilisé immédiatement après l'insertion de l'ensemble de perfusion. Ne pas utiliser de prise d'air.

Pour ajouter un médicament

MISE EN GARDE : Certains additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution et avant d'administrer le produit contenu dans les sacs de plastique, consulter les INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION (à l'arrière du dépliant) pour :

II. AJOUT DE MÉDICAMENT SANS AIGUILLE À UN SAC free*flex*MD⊕ AVEC UNE SERINGUE LUER-LOCK, et revoir les directives suivantes :

Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution

1. Fermez la pince sur l'ensemble.
2. Préparez le point d'injection du médicament.
3. Fixez la seringue remplie sans aiguille au raccord Luer-Lock fileté du port pour médicament bleu pâle **free*flex***MD⊕ et injectez les médicaments.
4. Enlevez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.
5. Évacuez les deux ports en les tapotant et les pinçant pendant que le sac est en position verticale.
6. Mélangez la solution et le médicament avec soin. Pour un médicament de haute densité comme le chlorure de potassium, pincez les ports pendant qu'ils sont en position verticale et mélangez avec soin.
7. Replacez le sac en position d'utilisation et continuez la perfusion.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits médicaux au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

$ En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet.
$ Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.
$ En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
- Par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789; ou
- Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indicatif de l'adresse 0701E, Ottawa (Ontario), K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les directives de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site MedEffectMC Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.



Fresenius Kabi Canada
Une division de Calea Ltd.
Mississauga (Ontario) L4W 4Y3
1-877-953-9002

Date de préparation : 8 mars 2013